

Uputa o lijeku - Informacije za bolesnika

Veculex 10 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju

vekuronijev bromid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, obavijestite liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Veculex i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Veculex
3. Kako primjenjivati Veculex
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Veculex
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Veculex i za što se koristi

Veculex sadrži djelatnu tvar vekuronijev bromid, koja pripada skupini lijekova koji opuštaju mišiće (mišićni relaksansi).

Lijekovi koji opuštaju mišiće koriste se tijekom operacije kao dio opće anestezije. Tijekom operacije mišići moraju biti potpuno opušteni, zbog čega je kirurgu lakše provesti zahvat. Veculex se koristi za opuštanje mišića u odraslih, djece i adolescenata (2 – 17 godina) te u novorođenčadi i male djece (0 dana – 23 mjeseca)

Uobičajeno, živci šalju poruke koje se nazivaju impulsi, u mišiće. Veculex djeluje tako što blokira prijenos tih impulsa, zbog čega se mišići opuštaju. Budući da se i mišići za disanje također opuštaju, potrebna je pomoć pri disanju (umjetna ventilacija) tijekom i nakon operacije, dok bolesnik ne počne ponovo samostalno disati.

Tijekom operacije, liječnik će nadzirati učinak lijeka za opuštanje mišića te ako je potrebno dati još lijeka. Na kraju operacije, učinak lijeka će slabiti pa bolesnik počinje disati samostalno. Ponekad liječnik može dati drugi lijek da se samostalno disanje ubrza.

2., Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Veculex

H A L M E D
16 - 06 - 2021
ODOBRENO

Nemojte primjenjivati Veculex

- ako ste alergični na vekuronij, ion bromida ili na bilo koju pomoćnu tvar u ovom lijeku (navedene su u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ako:

- ste alergični na bilo koji mišićni relaksans,
- imate smanjenu funkciju bubrega ili bolest bubrega,
- imate srčanu bolest ili bolest koja utječe na cirkulaciju krvi
- imate nakupljanje tekućine ispod kože (na primjer oticanje zglobova),
- imate bolest jetre ili žučnog mjehura,
- bolujete od bolesti koje zahvaćaju živce ili mišiće (na primjer dječja paraliza (poliomijelitis), mijastenija gravis, Eaton-Lambert-ov sindrom).

Neka zdravstvena stanja mogu utjecati na djelovanje lijeka Veculex, na primjer:

- niska razina kalija u krvi (hipokalijemija), primjerice izazvana jakim povraćanjem ili jakim proljevom,
- visoka razina magnezija u krvi (hipermagnezija),
- niska razina kalcija u krvi (hipokalcemija, može nastati nakon transfuzije krvi),
- niska razina proteina u krvi (hipoproteinemija),
- gubitak vode iz tijela (dehidracija, koju može izazvati na primjer bolest, proljev ili znojenje),
- pojačano disanje (hiperventilacija) koje dovodi do smanjenja ugljičnog dioksida u krvi (alkaloza)
- višak kiseline u krvi ili tkivima (acidoza),
- višak ugljičnog dioksida u krvi (hiperkapnija),
- općenito vrlo loše tjelesno stanje (kaheksija),
- prevelika tjelesna težina (pretilost),
- opekline,
- vrlo niska tjelesna temperatura (hipotermija) tijekom anestezije.

Ako imate neko od navedenih stanja, Vaš liječnik će ih uzeti u obzir prilikom određivanja prikladne doze lijeka Veculex.

Drugi lijekovi i Veculex

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzimati bilo koje druge lijekove. Veculex može utjecati na druge lijekove ili drugi lijekovi mogu utjecati na ovaj lijek.

Lijekovi koji pojačavaju učinak lijeka Veculex:

- određeni lijekovi koji se koriste za uspavlivanje tijekom operacije (anestetici, kao suksametonij),
- određeni lijekovi koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija (antibiotici, na primjer aminoglikozidi, linkozamid, polipeptidni antibiotici i acilaminopenicilinski antibiotici),
- lijekovi za izmokranje (diuretici),
- lijekovi koji se koriste u liječenju srčanih bolesti ili povišenog krvnog tlaka (kinidin, blokatori kalcijevih kanala, beta blokatori),
- lijekovi koji se koriste u liječenju manije, manične depresije ili depresije (litij),
- određeni lijekovi koji se koriste u liječenju čira na želucu, žgaravice ili refluksa kiseline (cimetidin),

- neki laksativi koji sadrže soli magnezija,
- dugotrajna istovremena primjena nekih protuupalnih lijekova (kortikosteroidi),
- određeni lijekovi za liječenje malarije (kinin),
- određeni lijekovi za smanjenje boli (lokalni anestetici; na primjer lidokain),
- kratkotrajna istovremena primjena lijekova za liječenje epilepsije (fenitoin).

Lijekovi koji smanjuju učinak lijeka Veculex:

- određeni lijekovi za liječenje epilepsije (na primjer fenitoin i karbamazepin),
- kalcijev klorid i natrijev klorid.

Lijekovi koji imaju promjenjivi učinak na lijek Veculex:

- ostali mišićni relaksansi.

Učinak lijeka Veculex na druge lijekove

- Veculex može ubrzati učinak nekih anestetika (na primjer lidokain).

Liječnik će to uzeti u obzir pri određivanju doze lijeka Veculex.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Liječnik može odlučiti i primijeniti Veculex, ali je prvo potrebno posavjetovati se o tome. Veculex mogu primiti bolesnice kod carskog reza.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte upravljati vozilima dok ne dobijete savjet da je to sigurno. Budući da se Veculex primjenjuje kao dio opće anestezije, možete osjećati umor, slabost ili vrtoglavicu još neko vrijeme nakon operacije. Vaš anesteziolog će Vas savjetovati koliko dugo je vjerojatno da će ovi učinci trajati. .

3. Kako primjenjivati Veculex

Pažljivo slijedite sve upute koje vam je dao liječnik ili medicinska sestra. Provjerite s liječnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Koliko i kad se primjenjuje Veculex

Veculex se primjenjuje kod odraslih i djece svih uzrasta. Dozu će odrediti Vaš liječnik. Dobit ćete Veculex prije ili tijekom operacije. Uobičajena početna doza je 0,08 do 0,1 mg/kg vekuronijevog bromida, a djelovanje traje od 24 do 60 minuta. Tijekom zahvata biti će provjeravano djeluje li lijek još uvijek.

Po potrebi ćete možda primiti dodatne doze lijeka. Doza koju ćete primiti ovisit će o različitim čimbenicima. Oni uključuju: mogućnost interakcije s drugim lijekovima koje ste primili, očekivano trajanje operacije, Vaše godine te Vaše zdravstveno stanje.

Kako se Veculex primjenjuje

Veculex će Vam dati Vaš liječnik. Lijek se daje u venu (intravenski), ili kao jednokratna injekcija ili kontinuirana infuzija (drip).

Ako primijenite više lijeka Veculex nego što ste trebali:

Budući da će Vaš liječnik pažljivo nadzirati Vaše stanje, nije vjerojatno da ćete dobiti previše lijeka Veculex. Međutim, ukoliko se to dogodi umjetno disanje će se nastaviti održavati dok ne budete mogli samostalno disati. Moguće je unaprijed utvrditi učinak prevelike doze lijeka Veculex te ubrzati Vaš oporavak primjenom lijekova koji poništavaju učinak lijeka Veculex. Tijekom toga, bit ćete uspavani.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Manje česte/rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- povećani ili smanjeni učinak lijeka
- produljeni učinak (lijek djeluje dulje od očekivanog)
- smanjeni krvni tlak (hipotenzija)
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- produljeni oporavak od anestezije.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) (kao što su osip, svjež, poteškoće s disanjem ili oticanje lica, usana, grla ili jezika)
- slabost i bol u mišićima; u rijetkim slučajevima tegobe s mišićima mogu postati ozbiljne te mogu uzrokovati i razgradnju mišićnog tkiva
- paraliza
- problemi s cirkulacijom (cirkulatorni kolaps i šok)
- naleti crvenila
- pritisak u prsima povezan s kašljem, pištanjem u prsima ili ostajanjem bez daha, odmah nakon inhalacije (bronhospazam)
- ubrzano potkožno oticanje (angioneurotski edem)
- kožni osip, ponekad s intenzivnim svrbežom i koprivnjačom
- oticanje lica (edem lica)
- bol na mjestu uboda
- poteškoće dišnih puteva tijekom anestezije
- produljena oslabiljenost mišića, najčešće zabilježena nakon istodobne primjene lijeka Veculex i kortikosteroida (lijekovi koji se koriste u liječenju upala) u kritično bolesnih bolesnika (steroidna miopatija).

Prijavlivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To

H A L M E D
16 - 06 - 2021
ODOBRENO

uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Veculex

Veculex se koristi i čuva u bolnici.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati zaštićeno od svjetlosti, u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Kemijska i fizikalna stabilnost lijeka u primjeni dokazana je tijekom 24 sata pri temperaturi do 25°C. S mikrobiološkog stajališta, osim ako postupak razrjeđivanja isključuje mogućnost mikrobiološke kontaminacije, lijek treba upotrijebiti odmah. Ako se lijek ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja odgovornost su korisnika.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Veculex sadrži?

- Djelatna tvar je vekuronijev bromid. Svaka bočica sadrži 10 mg vekuronijevog bromida. Nakon pripreme, 5 ml otopine sadrži 10 mg vekuronijevog bromida (2 mg/ml).
- Pomoćne tvari: citratna kiselina hidrat; L-alanin.

Kako Veculex izgleda i sadržaj pakiranja

Bočica sadrži bijeli do bjelkasti prašak.

Pakiranje: 10 bočica, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Altamedics d.o.o
Vrbani 4
10 110 Zagreb

Proizvođač

Inresa Arzneimittel GmbH
Obere Hardstrasse 18
79114 Freiburg

H A L M E D
16 - 06 - 2021
ODOBRENO

Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 16. lipnja 2021.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima

Kako pripremiti i primijeniti Veculex

Vekuronij se primjenjuje nakon rekonstitucije, intravenski kao bolus injekcija ili kao kontinuirana infuzija.

Rekonstitucija

Dodavanjem 5 ml vode za injekcije dobiva se čista, bezbojna otopina koja sadrži 2 mg vekuronijevog bromida po ml (2 mg/ml).

U slučaju potrebe za otopinom niže koncentracije, otopina lijeka Veculex može se pripremiti do volumena od 10 ml sa sljedećim infuzijskim otopinama:

- 5%-tna otopina glukoze
- 0,9%-tna otopina natrijevog klorida
- voda za injekcije.

Kompatibilnost:

Kada se otopina lijeka Veculex pripremi s vodom za injekciju, dobivena otopina može se miješati sa sljedećim infuzijskim otopinama, pakiranim u PVC ili staklenu ambalažu, do razrjeđenja od 40 mg/l:

- 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida
- 5%-tnom otopinom glukoze

Gore spomenuta otopina može se također injektirati u liniju postojeće infuzije sljedećih otopina:

- otopinu 5%-tne glukoze i
- 0,9%-tnog natrijevog klorida..

Nisu provedena ispitivanja kompatibilnosti s drugim infuzijskim otopinama.

Neiskorišten lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka za detaljne informacije.

H A L M E D
16 - 06 - 2021
ODOBRENO